



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/237767/2021
EMA/H/C/000277

Keppra (*levetiracetam*)

Pregled informacija o lijeku Keppra i zašto je odobren u EU-u

Što je Keppra i za što se koristi?

Keppra je lijek protiv epilepsije. Može se koristiti kao monoterapija u bolesnika starijih od 16 godina s novodijagnosticiranom epilepsijom za liječenje parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. To je vrsta epilepsije kod koje pretjerana električna aktivnost na jednoj strani mozga uzrokuje simptome kao što su iznenadni trzaji jednog dijela tijela, smetnje sluha, njuha ili vida, utrnulost ili iznenadni osjećaj straha. Sekundarna generalizacija događa se kad se pretjerana aktivnost proširi na cijeli mozak.

Lijek Keppra može se primjenjivati i kao dodatna terapija drugim lijekovima protiv epilepsije za liječenje:

- parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u bolesnika starijih od mjesec dana
- miokloničkih napadaja (kratkih, iznenadnih trzaja mišića ili skupine mišića) u bolesnika starijih od 12 godina s juvenilnom miokloničkom epilepsijom
- primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja koji dovode do gubitka svijesti) u bolesnika starijih od 12 godina s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (vrstom epilepsije za koju se smatra da je genetski uvjetovana).

Keppra je lijek koji sadrži djelatnu tvar levetiracetam.

Kako se Keppra primjenjuje?

Lijek Keppra dostupan je u obliku tableta, oralne otopine i kao koncentrat za otopinu za infuziju (ukapavanje) u venu.

Početna doza za bolesnike starije od 12 godina čija je tjelesna težina veća od 50 kg iznosi 500 mg dvaput na dan. Dnevna doza može se povećati do 1500 mg dvaput na dan. Za bolesnike u dobi između mjesec dana i 17 godina čija je tjelesna težina manja od 50 kg doza ovisi o tjelesnoj težini.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Keppra pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kako djeluje Keppra?

Djelatna tvar u lijeku Keppra, levetiracetam, lijek je za liječenje epilepsije. Epilepsiju uzrokuje pretjerana električna aktivnost u mozgu. Točno na koji način djeluje levetiracetam još nije objašnjeno, no on se veže uz protein koji se naziva sinaptički vezikularni protein 2A koji je uključen u otpuštanje kemijskih prijenosnika iz živčanih stanica. To pomaže lijeku Keppra da stabilizira električnu aktivnost u mozgu i spriječi napadaje.

Koje su koristi od lijeka od Keppra utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju lijeka Keppra kao monoterapije na 576 bolesnika s parcijalnim napadima u dobi od 16 godina i starijih, mjereno je koliko bolesnika nije imalo napadaje nakon što je dosegnuta učinkovita doza lijeka. U tom je ispitivanju lijek Keppra bio jednako učinkovit kao karbamazepin (drugi lijek za epilepsiju) u sprečavanju napadaja u bolesnika kada se primjenjivao kao monoterapija za parcijalne napadaje. 73 % bolesnika iz obje skupine nije imalo napadaje tijekom šest mjeseci nakon postizanja primjerene doze lijeka.

U trima je ispitivanjima na više od 1000 bolesnika lijek Keppra promatran kao dodatna terapija. Ispitivanja su pokazala sljedeće:

- Kod parcijalnih napadaja placebo terapija smanjila je broj tjednih napadaja za 6 do 7 %, dok je to smanjenje kod primjene lijeka Keppra u dozi od 1000 mg dnevno iznosilo između 18 i 33 %, ovisno o ispitivanju. Prilikom primjene doze lijeka Keppra od 2000 mg, smanjenje je iznosilo 27 %, a prilikom primjene doze od 3000 mg iznosilo je otprilike 39 %. Isto je tako lijek Keppra u djece bio učinkovitiji od placeba.
- broj miokloničkih napadaja na tjedan smanjio se za 58 % u bolesnika koji su primali lijek Keppra i za 23 % kod bolesnika koji su primali placebo
- Kod toničko-kloničkih napadaja broj napadaja smanjio se u prosjeku za 28 % kod bolesnika koji su primali placebo, u usporedbi s 57 % bolesnika koji su primali lijek Keppra. Međutim, u tom je ispitivanju bilo premalo bolesnika mlađih od 12 godina da bi se njime mogla potkrijepiti primjena lijeka Keppra u toj dobnoj skupini.

Koji su rizici povezani s lijekom Keppra?

Najčešće nuspojave lijeka Keppra (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu nazofaringitis (upala nosa i grla), somnolencija (pospanost) i glavobolja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Keppra potražite u uputi o lijeku.

Lijek Keppra ne smiju primjenjivati osobe koje su preosjetljive (alergične) na levetiracetam, druge pirolidonske derivate (lijekove čija je struktura slična levetiracetamu) ili na bilo koje druge sastojke.

Zašto je lijek Keppra odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Keppra učinkovitiji kada se primjenjuje kao monoterapija i kao dodatna terapija za razne napadaje. Smatra se da je nuspojave lijeka moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Keppra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Keppra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Keppra nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Keppra kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Keppra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Keppra

Lijek Keppra dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 29. rujna 2000.

Više informacija o cjepivu Keppra dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keppra

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2021.